※※2009年4月27日（第5版）
※2007年3月15日（第4版）

承認番号　21400BZZ00456000

機械器具21　内臓機能検査用器具
管理　MR装置用高周波コイル　JMDN　40749000

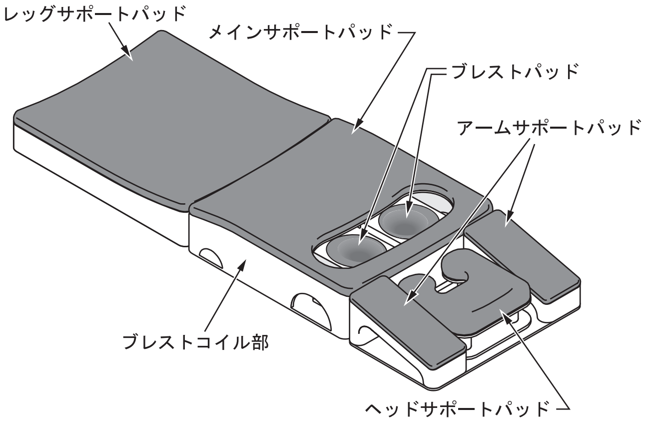
特管　デュアルブレストコイル　１００５０４８７５０００１

【形状・構造及び原理等】

＊＊1. **構成**

・コイル本体
・サポートパッドセット一式
　メインサポートパッド
　レッグサポートパッド
　ヘッドサポートパッド
　アームサポートパッド
　ブレストパッド(S)
　ブレストパッド(M)
　ブレストパッド(L)
・付属品
　取扱説明書
　据付マニュアル
　ファントムホルダー

＊＊2. **各部の名称**



＊＊患者に接触する部分とその原材料

(1) コイル本体	：	ポリウレタン樹脂
(2) メインサポートパッド	：	ビニルコーティング樹脂
(3) レッグサポートパッド	：	ビニルコーティング樹脂
(4) ヘッドサポートパッド	：	ビニルコーティング樹脂
(5) アームサポートパッド	：	ビニルコーティング樹脂
(6) ブレストパッド(S)	：	ビニルコーティング樹脂
(7) ブレストパッド(M)	：	ビニルコーティング樹脂
(8) ブレストパッド(L)	：	ビニルコーティング樹脂

3. **電気定格**

(1) 電撃に対する保護の形式　：　クラスⅠ
(2) 電撃に対する保護の程度　：　BF 形
(3) EMC 規格
　本製品は、IEC60601-1-2:2001 に適合しています。

4. **本体寸法および質量**

(1) 寸法（単位：mm）
　550(幅)、150(高さ)、1465(奥行)
(2) 質量
　30kg

＊＊5. **作動・動作原理**

本品は、東芝製磁気共鳴画像診断装置に用いて生体の NMR 信号を受信して生体の断層像を得る RF コイルである。本品は左右独立した 2 個のチャンネルから構成されている。東芝製磁気共鳴装置と組み合わせ、装置から定められたタイミングで照射される高周波磁場を、RF 阻止回路によって高周波磁場との磁気的結合を阻止しながら生体からの NMR 信号を受信する。装置との接続は、装置接続用コネクタによって行われる。生体から発信される NMR 信号は、同調・整合回路により同調 15MHz、整合 50Ω に調整された各チャンネルのコイル導体により受信される。各コイルで受信された NMR 信号は、平衡・不平衡回路により不平衡電流を遮断され、ケーブルと装置接続用コネクタを経て装置に伝送される。
次にサポートパッドセット（パッド 7 種）は本品に配置され、撮影中に患者の不快適を取り除くための補助的なものである。

【使用目的、効能又は効果】

＊＊東芝製磁気共鳴装置に接続して、生体からの NMR 信号を受信して断層像を得ることを目的とし、本品は女性胸部撮影用 RF コイルである。

【品目仕様等】

・周波数	：	15MHz
・チャンネル数	：	2
・Q 値	：	チャンネル 1-A　170＜Q
		チャンネル 1-B　170＜Q
		チャンネル 2-A　170＜Q
		チャンネル 2-B　170＜Q

【操作方法又は使用方法等】

1. **使用環境条件**

(1) 周囲温度　：　16 ～ 24℃
(2) 相対湿度　：　40 ～ 60％（結露しないこと）
(3) 気　　圧　：　86 ～ 106kPa

＊＊2. **この装置の使用方法**

本 RF コイルは東芝製磁気共鳴装置に接続して用いる。RF コイルを寝台の上に設置し、被検体を RF コイルの上にうつぶせに寝かせる。被検体および RF コイルの位置決めを寝台上で行い、磁石架台内に被検体と RF コイルを挿入する。傾斜磁場と高周波磁場を定められたタイミングで照射し、被検体からの NMR 信号を受信して断層像を得る。

＊＊3. **接続可能な機器等**

以下の機器に接続することができます。

販売名	：	東芝MRI OPART MRT-600
承認番号	：	20800BZY00123000
製造販売業者	：	東芝メディカルシステムズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜警告＞

1. 外装が破損していたり、金属物（導体等）が露出したりしたコイルを使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 検査を開始する前に、コイルに異常がないことを確認すること。また、使用中にコイルの異常（連続的な画質異常、発熱、異臭等）に気付いた場合は、速やかに撮像を中止すること。
2. 検査中は架台内に接続されていない機器（コイルやケーブル等）を置かないこと。
3. 金属粉入りの化粧や刺青、湿布（金属粉の混入等の可能性あり）、金属物（刺繍に金属粉が混入している可能性あり）が付いた衣類の着用をした人の検査は行わないこと。

＊＊4. 火傷を防ぐため、コイル本体（架台内壁含む）やケーブルと人体を密着させないよう、また、患者の皮膚どうしが密着しないよう、間に発泡パッドを挟むこと。

5. 患者を架台内に送り込む際には補助マット、コイル、及び架台との間に患者が挟まれないよう注意して送り込むこと。
6. コイルのコネクタは、取扱説明書で指定されたコイル接続ポートに正しく接続すること。また、複数のコネクタを使用するコイルもすべてコネクタを正しく接続すること。
7. シーケンス条件設定時には、体重の入力および撮像部位（SAR 部位）の入力を正しく行うこと。
8. RF コイル、RF コイルのコネクタ、及び RF コイル接続ポートに、水や薬品をこぼさないこと。こぼしてしまった場合、速やかに使用を中止すること。
9. このコイルは防爆型ではないので、コイルの近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
10. コイルの殺菌の際、本体を高温に曝したり、エチレン・オキシド・ガスを使ったりしないこと。
11. コイルは据付けられた MRI 装置以外で使用しないこと。

＜臨床検査結果に及ぼす影響＞

1. 患者を架台内へ送り込んだとき、ケーブルが天板上にあることを確認すること。ケーブルが架台内壁（送信コイル）に接触していると、画像不良を起こす場合がある。

＜その他の注意＞

1. コイル清掃の際、ベンジン、シンナなどは使わないこと。
2. コイルは専用の保管棚に保管し、直接床には置かないこと。また一時的であっても、他の部屋（病室等）に移動させないこと。
3. コイル、及び組合せ製品を廃棄する場合は、最寄りのサービスセンタに問い合わせること。

この他にも本品を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページにまとめて記載してありますので、本品を使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書　2B911-219J

- 「安全上の注意」
- 「使用・管理に関する重要情報」
- 「保証について」
- 「免責事項について」
- 「このマニュアルの使い方」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＊＊1. **輸送及び保管条件**

(1) 周囲温度　：　10 ～ 40℃
(2) 相対湿度　：　30 ～ 75％（結露しないこと）
(3) 気　　圧　：　86 ～ 106kPa

2. **耐用期間**

指定された保守点検を実施した場合に 6 年です。
［自己認証（当社データ）による）］
（ただし、使用状態により差異があるため個別に定める場合はこれを優先します。）
なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
(1) 消耗部品
(2) 故障部品

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「日常点検、定期点検」および「定期交換部品・消耗部品の交換」があります。

1. **日常点検**

「始業点検」と「終業点検」があります。お客様に行って頂く点検です。
(1) 始業点検
汚れのないこと、外観に破損など異常がないことを確認してください。
(2) 終業点検
使い終わったら、清掃して汚れの残っていない状態に戻しておきます。
詳しくは本品の取扱説明書の第 8 章「8.1　日常点検」を参照願います。

2. **定期点検**

定期点検を行ってください。製品の安全性・性能を維持するために、下記の点検が必要です。
(1) 外観確認／清掃
(2) 外装カバー等の固定ネジのゆるみチェック
(3) ファントムによる画像確認
ただし、実施にあたっては、専門技術を必要としますので、当社サービスセンタにお問い合わせください。
詳しくは本品の取扱説明書の「8.2　定期点検」を参照願います。

＊＊3. **定期交換部品と消耗部品**

特にありません。

【包装】

＊＊1 台単位で包装する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊

製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：〒324-8550 　　　栃木県大田原市下石上 1385 番地 ご連絡は当社　品質環境保証部　にお願い致します。 ＴＥＬ：0287-26-6304（ダイヤルイン）
休日・夜間　お客様コール受付窓口 東芝メディカルコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 開設時間： 営業日　17：30 ～ 翌日　9：00 休業日　 9：00 ～ 翌日　9：00
製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社
最寄りのサービスセンタ

取扱説明書を必ずご参照ください。